پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

تأثیر آموزش مجازی مبتنی بر مدل Fogg بر سواد سلامت و مراحل تغییر رفتار غربالگری سرطان دهانه رحم در زنان: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر آموزش مجازی نظریه محور بر سواد سلامت و مراحل تغییر رفتار غربالگری سرطان دهانه رحم

طراحی
کارآزمایی تصادفی دو گروهی موازی با کور بودن ارزیابی کننده پیامدها و آنالیزکننده داده ها

نحوه و محل انجام مطالعه
یک‌پنجم از مراکز بهداشتی در تبریز با سطوح مختلف اقتصادی-اجتماعی انتخاب خواهد شد. لیست‌های زنان واجد شرایط استخراج خواهد شد و زنان از طریق تلفن به حضور در مرکز مربوطه در یک روز مشخص دعوت خواهند شد، اگر تمایل داشته باشند. پس از ارزیابی کامل معیارهای ورود و اخذ رضایت‌نامه آگاهانه کتبی، پرسشنامه‌های مربوطه از طریق مصاحبه‌ها تکمیل خواهد شد. سپس، شرکت‌کنندگان به طور تصادفی به گروه مداخله یا گروه کنترل با استفاده از روش تصادفی‌سازی بلوکی تخصیص داده خواهند شد. در این مطالعه، ارزیابی کننده پیامد و تحلیل‌گر داده ها نسبت به تخصیص گروه‌ها کور خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: زنان متاهل سنین 21 تا 65 سال؛ نداشتن سابقه انجام پاپ اسمیر طی سه سال گذشته؛ عدم سابقه ابتلا به سرطان دهانه رحم؛ کسب نمره کمتر از 99 در پرسشنامه سواد سلامت سرطان دهانه رحم. شرایط عدم ورود: بارداری، سابقه خونریزی نامنظم رحمی، ابتلا به زگیل تناسلی، سابقه سلول‌های سنگفرشی آتیپیک با اهمیت نامشخص، ضایعه داخل اپیتلیال سنگفرشی درجه پایین یا درجه بالا، سابقه هیسترکتومی.

گروه‌های مداخله
گروه مداخله آموزش مجازی مبتنی بر مدل آموزش رفتار Fogg را دریافت خواهد کرد. محتوای آموزشی دو بار در هفته به مدت چهار هفته در کانال پیام رسان ایتا بارگذاری خواهد شد. در هر بار بارگذاری از فرمتهای مختلف چندرسانه ای (ویدیوها و صداهای ضبط شده حداکثر دو دقیقه ای، آزمونکها، اینفوگرافیکها و پیام های متنی) استفاده خواهد شد. گروه کنترل هیچ مداخله ای دریافت نخواهد کرد.

متغیرهای پیامد اصلی
سواد سلامت سرطان دهانه رحم؛ مراحل تغییر رفتار غربالگری سرطان دهانه رحم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
تاریخ مورد انتظار برای نمونه‌گیری اشتباه ثبت شده بود و با تاریخ جدید تصحیح شده است.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20171007036615N14**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-10-21, ۱۴۰۴/۰۷/۲۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-10-23, ۱۴۰۴/۰۸/۰۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-10-21, ۱۴۰۴/۰۷/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
عصمت مهرابی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 41 3477 0649
آدرس ایمیل
mehrabie@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-11-06, ۱۴۰۴/۰۸/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-02-19, ۱۴۰۴/۱۱/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر آموزش مجازی مبتنی بر مدل Fogg بر سواد سلامت و مراحل تغییر رفتار غربالگری سرطان دهانه رحم در زنان: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر آموزش مجازی نظریه محور بر سواد سلامت و رفتار غربالگری سرطان دهانه رحم
هدف اصلی مطالعه
غربالگری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان متاهل سنین 21 تا 65 سال نداشتن سابقه انجام پاپ اسمیر طی سه سال گذشته یا عدم قصد انجام آن طی 6 ماه آینده عدم سابقه ابتلا به سرطان دهانه رحم یا سابقه سرطان دهانه رحم در فامیل درجه یک داشتن تلفن همراه هوشمند سطح سواد حداقل مقطع راهنمایی توانایی کلامی، شنیداری و توانایی استفاده از برنامه های تلفن همراه کسب نمره کمتر از 99 در پرسشنامه سواد سلامت سرطان دهانه رحم
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان باردار سابقه لکه بینی بعد از نزدیکی یا خونریزی نامنظم رحمی ابتلا به زگیل تناسلی به اظهار خود فرد شرکت در برنامه های آموزشی مرتبط در حال حاضر سابقه سلول‌های سنگفرشی آتیپیک با اهمیت نامشخص، ضایعه داخل اپیتلیال سنگفرشی درجه پایین، یا ضایعه داخل اپیتلیال سنگفرشی درجه بالا سابقه هیسترکتومی
سن
از سن **21 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
مشارکت کنندگان در این مطالعه 80 نفر خواهند بود که توسط فرد غیردرگیر در نمونه گیری از طریق بلوک بندی تصادفی با استفاده از نرم افزار تخصیص تصادفی با بلوکهای 4 و 6 تایی با نسبت 1:1 به دو گروه دریافت کننده مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد. نوع تخصیص روی کاغذ نوشته شده و در پاکتهای مات پشت سر هم شماره گذاری شده، قرار خواهد گرفت (پنهان سازی تخصیص). پاکتها به ترتیب ورود مشارکت کنندگان به مطالعه باز خواهند شد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
ارزیابی کننده پیامدها و آنالیزکننده داده ها در این مطالعه نسبت به تخصیص شرکت کنندگان در گروه ها کور خواهد بود. بررسی اولیه پیامدها قبل از تصادفی سازی توسط پژوهشگر اصلی (اعمال کننده مداخله) خواهد بود ولی ارزیابی پیامدها و آنالیز داده ها توسط افراد دیگر و غیر درگیر در تخصیص شرکت کنندگان، نمونه گیری و اعمال مداخله خواهد بود.
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تبریز، شهر تبریز، خیابان گلگشت، ساختمان مرکزی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138947-977
تاریخ تایید
2025-09-08, ۱۴۰۴/۰۶/۱۷
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1404.427

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سرطان دهانه رحم
کد ICD-10
C53
توصیف کد ICD-10
Malignant neoplasm of cervix uteri

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره سواد سلامت سرطان دهانه رحم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 4 هفته پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سواد سلامت سرطان دهانه رحم Bazaz و همکاران (2019)

2

شرح متغیر پیامد
فراوانی مراحل تغییر رفتار غربالگری سرطان دهانه رحم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 8 هفته پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست مراحل تغییر رفتار (پروچاسکا)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره خودکارآمدی تصمیم‌گیری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 4 هفته پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خودکارآمدی تصمیم گیری

2

شرح متغیر پیامد
نمره اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 4 هفته پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب آشکار اسپیلبرگر (فرم 1)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله آموزش مجازی در مورد سرطان دهانه رحم و غربالگری آن دریافت خواهد کرد. محتوای مداخله مجازی بر اساس شواهد علمی و همخوان با اجزای مدل رفتاری Fogg خواهد بود، که شامل ویدیوها (هر ویدیو حداکثر دو دقیقه)، فایل‌های صوتی ضبط‌شده (هر فایل صوتی ضبط‌شده حداکثر دو دقیقه)، پیام‌های نوشتاری، آزمونک ها (پیام‌های نوشتاری ساده اما به صورت سؤال و جواب)، و تصاویر حاوی پیام‌های آموزشی (اینفوگرافیک‌ها) می‌باشد. عناوین اصلی محتوا عبارتند از: شیوع سرطان دهانه رحم در ایران و جهان، پیشرفت بیماری به سمت سرطان، علائم خطر، راه‌های پیشگیری از سرطان دهانه رحم و معرفی پاپ اسمیر، تست HPV و واکسن‌های موجود، راهنماهای وزارت بهداشت ایران و کالج متخصصین زنان و زایمان آمریکا برای غربالگری. پس از آماده‌سازی، محتوا در یک کانال اختصاصی در اپلیکیشن پیام‌رسان ایتا آپلود خواهد شد. مداخله به مدت ۴ هفته ارائه خواهد شد؛ ۲ بار در هفته (هر هفته در روزهای دوشنبه و پنج‌شنبه ساعت ۵ بعدازظهر) همراه با یادآوری‌ها ۲-۳ بار در هفته. در هر آپلود محتوا، ترکیبی از فرمت‌های فوق‌الذکر استفاده خواهد شد. یادآوری‌ها از طریق پیامک و تماس های تلفنی ارسال خواهند شد. بلافاصله پس از آپلود مواد، یک پیامک اولیه به شرکت‌کنندگان ارسال خواهد شد که آن‌ها را از آپلود مطلع کرده و به مطالعه محتوا تشویق می‌کند. از شرکت‌کنندگان درخواست خواهد شد تا پس از بررسی مواد، با ارسال یک پیام خصوصی حاوی نماد «لایک» به پژوهشگر، بازخورد ارائه دهند. علاوه بر این، اگر شرکت‌کنندگان سؤالی در مورد مواد پست‌شده در کانال داشته باشند، راهنمایی لازم را دریافت خواهند کرد. در صورتی که تا ۲۴ ساعت پس از آپلود مواد، بازخوردی از شرکت‌کننده دریافت نشود، یک پیامک یادآوری دوم ارسال خواهد شد. در صورتی که تا ۴۸ ساعت باز هم بازخوردی دریافت نشود، تماس تلفنی با شرکت‌کننده برقرار خواهد شد.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل هیچ مداخله ای دریافت نخواهد کرد.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشت شهرستان تبریز
نام کامل فرد مسوول
صبا موسوی نژاد
آدرس خیابان
شهر تبریز، میدان جهاد، خیابان نصف راه
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5165990001
تلفن
0057 3444 41 98+
فکس
ایمیل
Tabrizphc@tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر خسرو ادیب کیا
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تبریز، شهر تبریز، خیابان گلگشت، ساختمان مرکزی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138947977
تلفن
7310 3335 41 98+
فکس
4280 3334 41 98+
ایمیل
research-vice@tbzmed.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
صبا موسوی نژاد
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری و مامایی، شهر تبریز، خیابان شریعتی جنوبی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138947977
تلفن
+98 41 3479 6770
ایمیل
sabamnj@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر عصمت مهرابی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری و مامایی، شهر تبریز، خیابان شریعتی جنوبی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138947977
تلفن
+98 41 3479 0364
ایمیل
b.mehrabi62@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر عصمت مهرابی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری و مامایی، شهر تبریز، خیابان شریعتی جنوبی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138947977
تلفن
+98 41 3479 0364
ایمیل
b.mehrabi62@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بخشی از داده‌های مرتبط با پیامدهای مطالعه قابل اشتراک‌گذاری خواهد بود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
دوره دسترسی از ۶ ماه پس از انتشار نتایج آغاز می‌شود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده‌ها تنها در دسترس پژوهشگرانی خواهد بود که در مؤسسات علمی و دانشگاهی فعالیت می‌کنند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده‌های ناشناس‌شده برای متاآنالیز یا مطالعات تکراری، با تأیید مسئول اصلی تحقیق.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
با ارسال ایمیل به آدرس ایمیل دکتر عصمت مهرابی:
b.mehrabi62@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
به ایمیل‌هایی که متقاضیان به آدرس ایمیل دکتر عصمت مهرابی (b.mehrabi62@gmail.com) ارسال می‌کنند، ظرف یک هفته پاسخ داده خواهد شد.
سایر توضیحات